

Control software for automated pathology laboratory analytical equipment allowing interactive operation and continuous task progress assessment to obtain optimum information from measured parameters**Patent number:** DE19830891**Publication date:** 2000-01-20**Inventor:** LOESER THOMAS (DE); BITTERLICH NORMAN (DE)**Applicant:** PE DIAGNOSTIK GMBH (DE)**Classification:****- international:** G01N35/00; G01N33/483; A61B10/00**- european:** G01N35/00**Application number:** DE19981030891 19980710**Priority number(s):** DE19981030891 19980710**Report a data error here****Abstract of DE19830891**

An analytical system for body fluids and solubilized body tissues, consists of a processor unit to which is entered the logic for the analytical procedure, a controller for integrating the use and control functions available, at least one analyzer , a reagent dosing unit , and a measurement device. The controller electronically provides: a menu of available options for the specific analyzer; a library of sets of operating instructions required for measurement of the options offered; an interface module that directly provides the program for determining the selected option; a decision assisting system that continually assesses the nature and the overall degree of completion of the task; and an output unit that provides the results in accordance with an output protocol .

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

O2P1790X



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 198 30 891 A 1

⑯ Int. Cl. 7:
G 01 N 35/00
G 01 N 33/483
A 61 B 10/00

⑯ Aktenzeichen: 198 30 891.4
⑯ Anmeldetag: 10. 7. 1998
⑯ Offenlegungstag: 20. 1. 2000

⑯ Anmelder:

Pe Diagnostik GmbH, 09557 Flöha, DE

⑯ Vertreter:

Seerig & Hübner, 09111 Chemnitz

⑯ Erfinder:

Löser, Thomas, Dr., 04105 Leipzig, DE; Bitterlich,
Norman, Dr., 09113 Chemnitz, DE

⑯ Entgegenhaltungen:

DE 25 01 054 B2
DE 196 21 179 A1
DE 40 18 406 A1

Prospekt Firma Autoscribe Limited (1997): Matrix
Plus. The Laboratory Information Management
System for Windows;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Analysesystem

DE 198 30 891 A 1

DE 198 30 891 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Analysesystem für die laborspezifische Anwendung zur automatischen Analyse von Körperflüssigkeiten und in Lösung gebrachte Körperteile, bestehend aus einer Auftragsannahme, in der der Auftrag für eine korrekte Abarbeitung beschrieben ist, und aus mindestens einem Analyser mit einer Systemsteuerung für eine Probenverteilereinheit, eine Chemikaliendosiereinheit, eine Meßeinheit zur Ermittlung der Meßwerte aus der Körperflüssigkeit und in Lösung gebrachte Körperteile, eine Bewertungseinheit und eine Datenübertragungseinheit.

Allgemein ist bekannt, daß jedes Analysesystem, welches sich auf die automatische Analyse von Körperflüssigkeiten und in Lösung gebrachte Körperteile bezieht, die Einheiten:

- 10 – Auftragsannahme,
- Probenaufbereitung,
- Probenverteilung,
- Chemikaliendosierung,
- 15 – Meßeinheit,
- Bewertungseinheit und
- Datenübertragung

umfaßt.

20 Die Auftragsannahme bildet die Schnittstelle zwischen Anwender (Auftragsgeber) und der leistungsführenden Einrichtung. Hier erfolgt die Kommunikation zwischen den Beteiligten. Die Probenaufbereitung erfolgt vor dem eigentlichen Meßvorgang. Die Einheiten Probenverteilung, Chemikaliendosierung, Meßeinheit, Datenübertragung sind in einem Gerät integriert und bilden den eigentlichen Analyser. Die Ergebnisbereitstellung erfolgt computerlesbar und kann über ein Computernetz empfangen werden. Die Bewertung der Ergebnisse wird nach Beendigung des Meßvorgangs in der Bewertungseinheit durchgeführt. Anschließend steht das Analyseergebnis als Datenfile, als Druckausgabe oder als Monitoranzeige für die weitere Bearbeitung zur Verfügung.

25 Bei sequentieller Arbeitsweise werden die ermittelten Meßparameter in der Datenübertragungseinheit bis zur Beendigung des Meßablaufes zwischengespeichert. Zur Lösung bestimmter Anwendungsaufgaben kann es auch notwendig sein, Meßparameter auf mehreren, mindestens zwei Analysern, zu ermitteln, wobei deren Zusammenwirken manuell oder über einen Rechnerverbund organisiert wird. Beim Stand der Technik wirkt der Verbundrechner jedoch ausschließlich für die Organisation der Abläufe, ohne aufgabenorientierte Eingriffe in vorgegebene Abläufe vorzunehmen. Der Einsatz mehrerer Analyser kann als sequentielle Abarbeitung betrachtet werden, da die eventuelle Gleichzeitigkeit der Meßvorgänge nicht prinzipieller Natur ist.

30 Die Ermittlung von Meßparametern aus Körperflüssigkeiten und in Lösung gebrachte Körperteile besitzt für die medizinische Diagnostik eine große Bedeutung. Die Meßwerte dienen dem Anwender als Indikatoren, um Diagnosen zu finden, zu bestätigen oder begründet zu verwerfen. Es ist allgemein akzeptiert, daß einerseits ein Einzelwert eine Aufgabenstellung des Anwenders beantworten kann, andererseits ein Einzelfall aber nicht in jedem Fall die eindeutige Klärung ermöglicht. Deshalb ist es notwendig und allgemein praktiziert, für eine Aufgabenstellung mehrerer Meßparameter anzufordern, um eine möglichst zweifelsfreie Aufgabenlösung herbeizuführen. Die Auswahlmöglichkeiten von Meßparametern zwischen einer Mindestanzahl, die aus der medizinischen Praxis als bekannt und üblich gilt, und einer Maximalanzahl, die potentiell Informationen zur Lösung der Fragestellung beitragen können, wird durch die Erfahrung des Anwenders und maßgeblich durch die ökonomischen Konsequenzen geprägt. Eine kostenorientierte Minimierung der Anzahl der Meßparameter kann in der Praxis zu dem Effekt führen, daß in Einzelfällen mit Hilfe des Laborergebnisses die Diagnoseaufgabe nicht ausreichend gelöst werden kann. Die daraus resultierende nachträgliche Auslösung eines ergänzenden Laborauftrages führt zu erhöhten Kosten und zu Zeitverzug, gegebenenfalls sogar zu erneuter Belastung des Patienten wegen notwendiger zweiten Probennahme. Eine erneute Probennahme stellt darüber hinaus die bisherigen Laborergebnisse in soweit in Frage, daß der zeitliche Zusammenhang zwischen unterschiedlichen Meßparametern nicht mehr gegeben ist.

35 Beim gegenwärtigen Stand der Technik obliegt es dem Anwender, die zur Lösung der Aufgabenstellung notwendigen Meßparameter festzulegen. Mit Auftragsannahme sind diese Meßparameter losgelöst von der Aufgabenstellung fixiert, die eigentliche Aufgabenstellung ist nach diesem Zeitpunkt für den Meßablauf nicht mehr zugänglich. Technologisch begründet (z. B. wegen der begrenzten Menge an Probensubstrat, der Probenaufbereitung oder der Meßdauer) erweist es sich für den Anwender als notwendig, die maximale angeforderte Anzahl von Meßparametern zu ermitteln, selbst wenn ihm bekannt ist, daß bei ausgewählten Meßparameterv-Wertkonstellationen weniger Informationen zur Lösung der eigentlichigen Aufgabenstellung ausreichen würden. Ein laboreigentlich nachträglicher Eingriff in den Ablauf ohne Mitwirkung des Anwenders ist zudem nicht zulässig, da ein solcher Eingriff bezüglich der Meßparameter nur im Kontext der Aufgabenstellung erfolgen kann. Das vorgegebene Meßprogramm wird deshalb prinzipiell vollständig abgearbeitet. Eine Probe gilt erst dann als fertig gemessen, wenn alle angeforderten Meßwerte, gegebenenfalls die von mehreren Analysern, vorliegen.

40 Aufgabe der Erfindung ist es, ein Analysesystem der eingangs genannten Art zu schaffen, mit der eine anforderungs- und ergebnisorientierte Abarbeitung der Meßaufgabe erfolgt.

45 Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß der Systemsteuerung eine im Analysesystem integrierte Steuerung unter Verwendung

- 50 – eines elektronischen Angebotskataloges von Meßparametern, die durch den spezifizierten Analyser gemessen werden können;
- 55 – einer Auftragssammlung von Aufgabenstellungen, für die die Meßparameter aus dem Angebotskatalog zur Lösung beitragen;

- eines Interface-Modules, das einen ermittelten Meßparameter unmittelbar dem Programm zuführt;
- eines Entscheidungshilfesystems, das zu jedem Zeitpunkt des Meßvorganges den Lösungsgrad der Aufgabenstellung ermittelt;
- eines Steuerungsteiles, das in Abhängigkeit der Ergebnisse aus dem Entscheidungshilfesystem einen Steuerparametersatz für die Meßablaufsteuerung bereitstellt und schließlich
- einer Ausgabeeinheit, die die Ergebnisse und die Steuerungseingriffe protokolliert und nach Beendigung des Meßvorganges an die Datenübertragungseinheit übergibt, so überlagert, daß sie
- mit der Auftragsannahme aus der Aufgabenstellung und den speziellen Anforderungen des Anwenders die maximale Auswahl von Meßparametern aufgrund einer Aufgabenstellung ermittelt sowie die einzusetzenden Analyser einschließlich der erforderlichen Meßeinstellungen vorschlägt;
- jeden ermittelten Meßwert unmittelbar nach Bereitstellung durch die Meßeinheit probenspezifisch in der Datenübertragungseinheit einer Bewertung hinsichtlich seines Beitrags zur Lösung der Aufgabenstellung unterzieht;
- in Abhängigkeit vom aktuellen Lösungsstand der Aufgabenstellung die Fortsetzung des Meßvorganges über die Probenverteilung derart organisiert, daß die Ermittlung des nächsten Meßparameters einen maximalen Beitrag zur Lösung der Aufgabenstellung leisten kann;
- bei Erreichung der Lösung der Aufgabenstellung den Meßvorgang für diese Probe abbricht und
- die Ergebnisausgabe durch die Datenübertragungseinheit durch Empfehlungen für den Einsatz weiterer Analyse-systeme bzw. Analysetätigkeiten ergänzt.

Die Erfindung wird anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Die dazugehörigen Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 ein Blockschaltbild eines Analysesystems

Fig. 2 ein Ablaufdiagramm zur Verdeutlichung des Verfahrensablaufes in einem erfindungsgemäßen Analysesystem.

Ein Analysesystem besteht aus der Auftragsannahme (AA), die die Schnittstelle zwischen Anwender und Einrichtung bildet. Mit der Auftragsannahme (AA) ist der Auftrag für die korrekte Abarbeitung vollständig beschrieben. Daran anschließend erfolgt die Probenaufbereitung typischerweise manuell oder halbautomatisch vor dem eigentlichen Meßvorgang. Die technischen Einheiten Probenverteilungseinheit (PV), Chemikaliendosierungseinheit (CD), Meßeinheit (ME), die die Meßwerte liefert, und Datenübertragungseinheit (DU) bilden den Analyser. Dieser arbeitet computergestützt weitestgehend automatisch, nachdem das Programm zur Meßablaufsteuerung aktualisiert und gestartet ist. Fig. 2 zeigt einen Verfahrensablauf in einem erfindungsgemäßen Analysesystem. Die Auftragsannahme (AA) zur Lösung einer Aufgabenstellung des Anwenders wird ausgelöst, indem mit dem Probenmaterial eine Aufgabenstellung, gegebenenfalls ergänzt durch ausgewählte Parameter, übergeben wird. Als Aufgabenstellung sei durch die Laboranalyse die Diagnose einer Erkrankung zu bestätigen. Diese Bestätigung gilt in der klinischen Praxis als erbracht, wenn mindestens ein Meßwert der Meßparameter M1, M2 oder M3 einen praktisch anerkannten Schwellwert übertreffen. Zudem ist die Spezifität dieser Meßparameter bekannt; daß heißt der statistische Anteil von an dieser Erkrankung erkrankten Personen, die einen Meßwert oberhalb dieser Schwellwerte aufweisen (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1

Auflistung der Schwellwerte und Spezifitäten zur diagnostischen Bestätigung einer Erkrankung

| Meßparameter | Schwellwert | in Spezifität in % |
|---------------------|-----------------------|---------------------------|
| | Einheiten /ml | |
| | Meßflüssigkeit | |
| M1 | 1,3 | 76 |
| M2 | 4,6 | 59 |
| M3 | 3,3 | 64 |

Dieser Auftrag wird entsprechend einer Eingabeaufforderung des Analysesystems eingegeben. In einem ersten Schritt wird softwareseitig geprüft, ob diese Aufgabenstellung gemäß Aufgabensammlung (AS) realisierbar und die angeforderten Meßparameter gemäß Angebotskatalog (AK) ermittelbar sind. Ist dies nicht der Fall, ist der Auftrag an die Auftragsannahme (AA) zurückzugeben, andernfalls wird aus der Aufgabensammlung (AS) die entsprechende Auswahl von Meßparametern festgelegt. Ergänzt mit den zusätzlichen Meßparametern erfolgt im Modul des Angebotskatalogs (AK) die Bestimmung der Meßeinstellungen für die Meßvorgänge. Diese basiert auf einer gespeicherten Datenbank, die integriert in die Software für alle realisierbaren Meßanforderungen die zugehörigen Meßeinstellung bereithält. Es ist also zu prüfen, ob durch den Analyser die Meßparameter M1, M2 und M3 gemessen werden können und bei positiver Entscheidung, welche Meßeinstellungen für die Messungen vorgenommen werden müssen.

Im Ergebnis der Auswertung des Angebotskataloges für die Meßaufgabe wird die maximale Meßanforderung dem Entscheidungshilfesystem (EH) übergeben. Ein Interface-Modul (IM) führt einen ermittelten Meßparameter vom Analyser unmittelbar dem Entscheidungshilfesystem (EH) zu. Auf dieser Grundlage erfolgt eine Einschätzung, ob die Aufgabenstellung bereits als gelöst gilt. Zu Beginn des Meßvorgangs wird diese Fragestellung grundsätzlich mit "Nein" beantwortet. Daraufhin wird eine Steuerungsanweisung (ST) ermittelt, die den größtmöglichen Beitrag zur Lösung der Aufgabenstellung erwarten läßt. Entsprechend der bekannten Spezifitäten ist mit dem Meßparameter M1 die Wahrscheinlichkeit, die diagnostische Bestätigung zu finden, am höchsten, so daß dieser Meßwert als erste Meßaufgabe auszuwählen ist. Diese Steuerungsanweisung wird der Meßablaufsteuerung des Analysers übergeben, die Fortführung des Meßablaufs

entsprechend modifiziert und das Ergebnis des Meßparameters erwartet. Für die Protokollierung des Meßvorganges werden diese Steuerungsanweisungen und die zugehörigen Werte der Meßparameter in einer Datei gespeichert. Sobald ein ermittelter Meßparameter zur Bewertung bereitsteht, wird das Entscheidungshilfesystem (EH) erneut aktiviert, um den Stand der Aufgabenlösung zu bewerten. Dieser Prozeß wird solange fortgesetzt, bis die Aufgabe als gelöst gilt. In diesem Fall wird der Meßvorgang abgebrochen und das Protokoll für die Bewertungseinheit (BE) übertragen. Liegt der ermittelte Meßwert über dem bekannten Schwellwert 13 Einheiten/ml, kann der Prozeß abgebrochen werden und die diagnostische Bestätigung ist erbracht. Liegt der Meßwert dagegen darunter, gilt die Aufgabenstellung noch als nicht gelöst. Entsprechend der bekannten Spezifität ist als nächste Meßaufgabe der Meßparameter M3 auszuwählen.

Für Anwendungsfälle, die zur Lösung der Aufgabenstellung mehrere, mindestens zwei Analyser benötigen, wird die Festlegung der Meßeinstellungen durch die Reihenfolgenfestlegung der benötigten Analyser ergänzt. Der Meßvorgang am Analyser mit erhöhter Priorität wird wie beschrieben gestartet. Nach Beendigung des Meßvorgangs wird aufgrund der bislang an diesem Analyser ermittelten Meßparameter entschieden, an welchen Analyser den Meßvorgang fortzusetzen ist. Für eine manuell veranlaßte Meßfortsetzung wird dieses Ergebnis als Handlungsanweisung ausgegeben (Drucker, Monitor), im Rechnerverbund können die Ergebnisse unmittelbar elektronisch weitergegeben und verarbeitet werden.

Patentansprüche

1. Analysesystem für die laborspezifische Anwendung zur automatischen Analyse von Körperflüssigkeiten und in Lösung gebrachte Körperteile, bestehend aus einer Auftragsannahme, in der der Auftrag für eine korrekte Abarbeitung beschrieben ist, und aus mindestens einem Analyser mit einer Systemsteuerung für eine Probenverteilereinheit, eine Chemikaliendosiereinheit, eine Meßeinheit zur Ermittlung der Meßwerte aus der Körperflüssigkeit und in Lösung gebrachte Körperteile, eine Bewertungseinheit und eine Datenübertragungseinheit, dadurch gekennzeichnet, daß der Systemsteuerung eine im Analysesystem integrierte Steuerung unter Verwendung
 - eines elektronischen Angebotskataloges (AK) von Meßparametern, die durch den spezifizierten Analyser gemessen werden können;
 - einer Auftragssammlung von Aufgabenstellungen (AS), für die die Meßparameter aus dem Angebotskatalog (AK) zur Lösung beitragen können;
 - eines Interface-Modules (IM), das einen ermittelten Meßparameter unmittelbar dem Programm zuführt;
 - eines Entscheidungshilfesystems (EH), das zu jedem Zeitpunkt des Meßvorganges den Lösungsgrad der Aufgabenstellung ermittelt;
 - eines Steuerungsteiles (ST), das in Abhängigkeit der Ergebnisse aus dem Entscheidungshilfesystem (EH) einen Steuerparametersatz für die Meßablaufsteuerung bereitstellt und schließlich
 - einer Ausgabeeinheit (AE), die die Ergebnisse und die Steuerungseingriffe protokolliert und nach Beendigung des Meßvorganges an die Datenübertragungseinheit (DÜ) übergibt; so überlagert ist, daß sie
 - mit der Auftragsannahme (AA) aus der Aufgabenstellung und den speziellen Anforderungen des Anwenders die maximale Auswahl von Meßparametern aufgrund einer Aufgabenstellung ermittelt sowie die einzusetzenden Analyser einschließlich der erforderlichen Meßeinstellungen vorschlägt;
 - jeden ermittelten Meßwert unmittelbar nach Bereitstellung durch die Meßeinheit (ME) probenspezifisch in der Datenübertragungseinheit (DÜ) einer Bewertung hinsichtlich seines Beitrags zur Lösung der Aufgabenstellung unterzieht;
 - In Abhängigkeit vom aktuellen Lösungsstand der Aufgabenstellung die Fortsetzung des Meßvorganges über die Probenverteilung (PV) derart organisiert, daß die Ermittlung des nächsten Meßparameters einen maximalen Beitrag zur Lösung der Aufgabenstellung leisten kann;
 - bei Erreichung der Lösung der Aufgabenstellung den Meßvorgang für diese Probe abbricht und
 - die Ergebnisausgabe durch die Datenübertragungseinheit (DÜ) durch Empfehlungen für den Einsatz weiterer Analysesysteme bzw. Analysetätigkeiten ergänzt.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

65

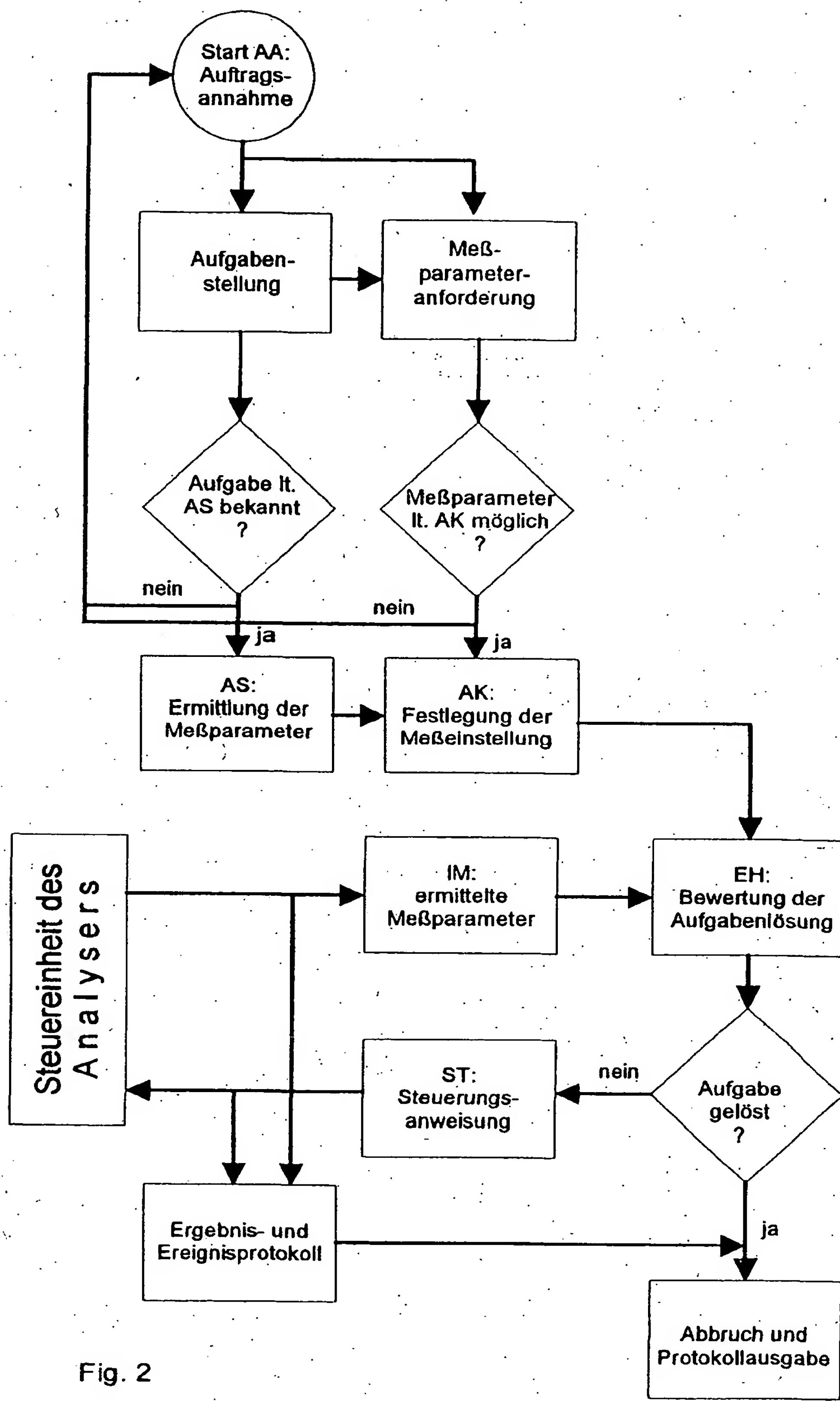


Fig. 2

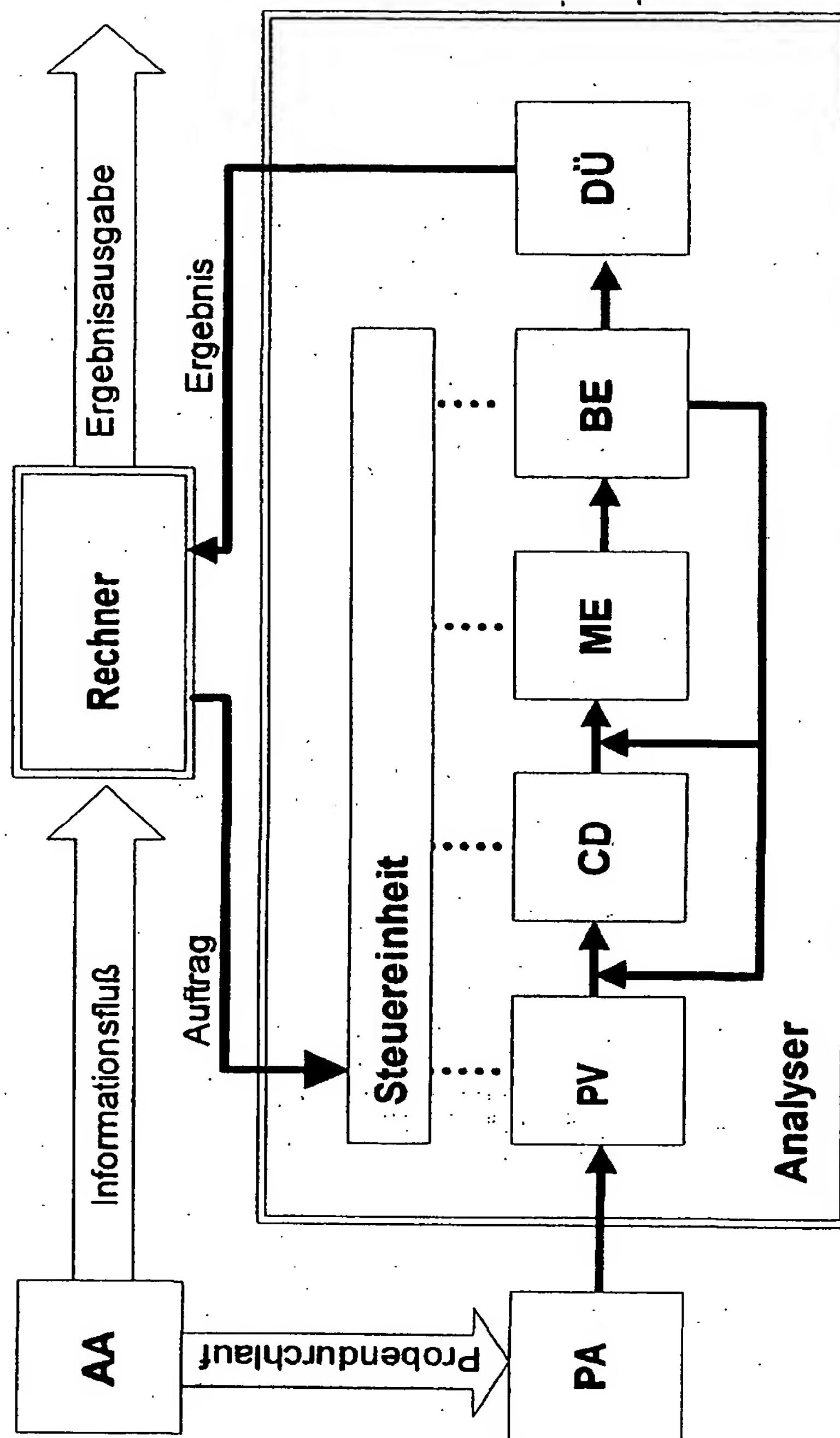


Fig. 1

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: hole pinched

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox**

SEARCHABLE IMAGE BLANK (USPTO)